**2013 年 12 月 20 日（第 11 版）
*2010 年 12 月 7 日（第 10 版）

承認番号 21400BZY00465000

機械器具０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理　汎用画像診断装置ワークステーション　JMDN 70030000

特管　レビューステーション　ＴＣＲＳ－３０００Ｙ

【形状・構造および原理等】

１．構成

(1) 標準構成

〈1〉医用画像診断ワークステーション（TCRS-3000Y）
- ・コンソール（汎用ワークステーション）
- ・モニタ
- ・基本ソフトウェア
- ・解析ソフトウェア
- ・付属品
- ・キーボード、マウス
- ・取扱説明書

(2) オプション装置

〈1〉コンソール 2（汎用ワークステーション）
〈2〉ジョグ・ホイール・コンソール
〈3〉増設モニタ
〈4〉高輝度モニタ
〈5〉大型 CRT モニタ
〈6〉タッチパネル
〈7〉ペンタブレット

(3) オプションソフトウェア（循環器 X 線画像用）

〈1〉心血管解析（QCA）ソフトウェア
〈2〉心機能解析（LVA）ソフトウェア
〈3〉循環器Ｘ線用レポートソフトウェア

(4) オプションソフトウェア（超音波画像用）

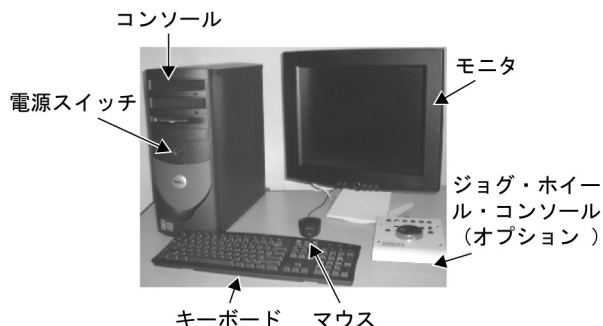
〈1〉超音波画像 3 次元表示ソフトウェア
〈2〉超音波画像 StressEcho ソフトウェア
〈3〉超音波計測機能ソフトウェア
〈4〉超音波 TDI-Q ソフトウェア
〈5〉超音波 DI 機能付 TDI-Q ソフトウェア
〈6〉超音波 CHI-Q ソフトウェア
〈7〉超音波用レポートソフトウェア

(5) 組合せ装置

〈1〉東芝循環器情報システム／東芝超音波ネットワークシステム（TCS-3000Y）
〈2〉東芝超音波レポート作成支援システム
レポートサーバー（URPT-3000S）

＊＊　詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

２．各部の名称

(1) 基本構成

３．電気的定格

(1) 電源定格

〈1〉定格電圧　：　単相 100V
〈2〉電源周波数　：　50Hz/60Hz
〈3〉電源入力（オプション含む）　：　交流 1000VA

機器名	電源容量	形状
本装置（オプション含む）一式	1000VA	3P コンセント

(2) 機器の分類

〈1〉電撃に対する保護　：クラスⅠ機器
〈2〉電撃に対する保護の程度　：装着部なし

(3) 接地条件

Ｄ種接地工事が施されている必要があります。

４．本体寸法及び質量

(1) 寸法（単位：mm）

180（幅）、425（高さ）、445（奥行）

(2) 質量

13kg

５．作動・動作原理

磁気ディスクに格納されている画像データ、または、ネットワーク経由で参照できる画像データは、随時画像表示モニタの画面に表示することができます。また、動画像データの場合は、動画再生でき、動画の表示速度も変更することができます。
表示された画像は、コントラストやブライトネスを調整したり、拡大表示するなど種々の画像処理が可能です。
また、計測が可能であり、循環器 X 線診断装置で撮影された画像に対して、オプション血管狭窄解析ソフトウェアやオプション心機能解析ソフトウェアやオプション循環器 X 線用レポートソフトウェアを利用することもできます。さらに、超音波診断装置で撮影された画像に対して、オプション超音波画像 3 次元表示ソフトウェアやオプション超音波画像 StressEcho ソフトウェアやオプション超音波 TDI-Q ソフトウェアやオプション超音波 CHI-Q ソフトウェアやオプション超音波用レポートソフトウェアやオプション超音波データ閲覧・計測・解析ソフトウェアを利用することもできます。

【使用目的、効能又は効果】

１．本装置の使用目的

本装置は医用画像診断装置で撮影され DICOM フォーマットで保存された画像を表示する。また、循環器 X 線診断装置で撮影された画像に対しては、QCA 解析、および LVA 解析して、診断に供する医用画像処理システムです。さらに、超音波診断装置で作成した、ボリュームデータからの 3 次元表示、StressEcho 画像データから画像比較や解析、TDI データによる生体組織（主に心筋）の運動の評価、超音波造影剤を使用した検査データの解析等を行います。

【品目仕様等】

安全性に関する項目

IEC 60950-1:2001、または相当規格適合

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

1．使用環境条件

使用環境

本システムは患者環境に設置しないものとし、以下の場所への設置を想定する。

・X 線循環器検査装置　操作室
・カンファレンスルーム
・読影解析室
・超音波検査室の所見台

本システムは、次の条件下で使用できること。

(1)温度（室温）　：　10 ～ 35℃
(2)相対湿度　：　30 ～ 80%（結露しないこと）
(3)気　　圧　：　700 ～ 1060hPa

2．操作方法

＊＊　本装置の操作の仕方は取扱説明書（2B510-524JA 又は 2B510-570JA）に記載してあります。本装置を使用する前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

＜警告＞

(1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで麻酔ガス、酸素、水素などの可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

＜禁忌・禁止＞

(1) 感電するおそれがあるので装置のカバーを取り外さないこと。
(2) 本装置は患者環境での使用を想定して設計されていない。検査室内の患者環境で使用しないこと。

＊　**＜重要な基本的注意＞**

(1) レビューステーションは無人運転および、連続通電による運用を想定していないので、使用しない間は電源を切ること。ただし、PreEnrty タイプ（スタンドアロンタイプ）のレビューステーションは、夜間にシステムのバックアップを取得するため、夜間電源通電日と電源切断日を設けること。
(2) レビューステーションの処理中に電源が切れると、情報が失われることがある。レビューステーションの電源を切る場合は、必ず正しい終了処理を行うこと。
(3) 情報が失われたり、故障の原因となることがある。通電状態では装置を移動しないこと。
(4) 本装置との接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像または付帯情報は、DICOM 通信・DICOM メディアであっても正しく受信・表示されないことがある。接続の可否については弊社サービスマンに確認すること。
(5) 医用画像診断装置が送信、本装置で受信した画像は確実に受け取っていることを本装置に表示される画像枚数、撮影時間、画像番号等で必ず照合すること。
(6) 計測を実行する前には必ずキャリブレーションを実行すること。
　<1> 表示された画像に異状があった場合は、読影行為は行わないこと。
　<2> 本装置での計測結果は、画像データから算出した値であり、参考情報として使用すること。
　<3> キャリブレーション値登録完了後は、画像モニタに表示される拡大率が適切であることを確認したうえで、校正結果に基づく定量解析（距離計測、心容積計測、狭窄率計測）を行うこと。
　<4> 計測の際には、キャリブレーション結果から算出される拡大率が適切であることを画像モニタ上の表示で確認すること。
　<5> キャリブレーションによる校正値に大きな誤差が含まれると、この校正値に基づいた定量解析（距離計測、心容積計測、狭窄率計測）の結果にも大きな誤差が含まれることになるので注意すること。
　<6> ディジタル座標変換の際の誤差は、距離計測時だけでなく、キャリブレーションの際にも発生し、両方の誤差が重畳される。キャリブレーションによる校正値に大きな誤差が含まれていると、この校正値に基づいた計測結果にも大きな誤差が含まれることになるので注意すること。
(7) 非可逆圧縮画像は、画像圧縮比率により、オリジナルの画像に比べて空間解像度および階調が低下し、画質が劣化する場合がある。XA 画像の場合は診断には適さない。あらかじめ表示画像の圧縮情報（非圧縮／圧縮方法および圧縮率）を確認の上、使用すること。
(8) 点検の結果、装置に異常があったときは、装置の使用を中止して、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(9) 発煙、異臭、異音がした状態で使用しないこと。万一発生した場合は、電源スイッチを OFF にして電源プラグをコンセントから抜き、最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。
(10) 本装置には、臨床データや、患者情報等の個人情報が保管されている。機器の盗難や紛失、不正アクセスによる個人情報の漏えいが発生しない様、日常管理、廃棄時には十分注意すること。
(11) 落ちたり倒れたりしてけがの原因になるので本装置はぐらついた台や傾いたところなど、不安定な場所に置かないこと。
(12) マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
　<1> セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
　<2> インターネットに接続しないこと。
　<3> メディア（FD、CD、USB など外部記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
　<4>マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
(13) 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
　<1> 水のかからない場所に設置すること。
　<2> 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
　<3> 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
　<4> アースを正しく接続すること。
(14) 本システムに使用している電源コードセットは専用品のため、本システム以外の機器には使用しないこと。
(15) ジョグホイール端末は振動等で表示フレームが変わる場合があるので、ジョグホイール端末はフレームを正しく選択・表示しているか、十分注意して使用すること。
(16) 運用に支障をきたす場合があるので、ESC キーや Enter キーなどの制御用キーは、不用意に押さないこと。
(17) 本装置には、臨床データや、患者情報等の個人情報が保管されているので、機器の盗難や紛失、不正アクセスによる個人情報の漏えいが発生しないよう、管理には十分注意すること。
(18) レビューステーションの画像保存エリア（ハードディスク）の空きスペースが無くなると画像登録・参照ができないので、画像データは定期的に削除し、ハードドライブのスペースを使い果たさないようにすること。
(19) データが読み出せなくなるおそれがあるので、CD-R、DVD-R や、フロッピディスク等のメディアは、直射日光が当たる場所、高温、多湿の場所には保管しないこと。
(20) システムに矛盾が生じる場合があるので、検査受信途中に患者情報を変更しないこと。患者が変わった場合は、必ず別の検査・別のシリーズ・別の画像として登録すること。再登録の際には、必ず患者情報が正しいことを確認すること。患者情報変更等で、同一 ID で再登録する場合は、データベースから画像データを削除し、モダリティで修正後、画像を再送すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜相互作用＞

(1) 併用禁止

〈1〉この装置には、指定以外の機器を接続しないこと。

〈2〉この装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜有害事象＞

(1) 有害事象

キーボードを繰り返し長時間使用すると、個人差はあるが手や腕などに神経障害を生じるおそれがあるといわれている。各施設における労働安全衛生基準などにしたがい、長時間の使用を行わないように注意すること。

＊＊ **＜その他の注意＞**

(1) 保守点検を行うときは、安全を確認してから実施すること。

(2) 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。
必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。

この他にも本装置を使用するにあたっての注意事項が、取扱説明書（2B510-524JA 又は 2B510-570JA）に記載してあります。本装置を使用する前に必ずお読みください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．輸送及び保管条件

(1) 温　　度　　　:-15 ～ 45℃

(2) 相対湿度　　　: 25 ～ 80%（結露しないこと）

(3) 気　　圧　　　:300 ～ 1060hPa

2．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 5 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は補充、交換が必要です。

〈1〉消耗部品

〈2〉故障部品
突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。（例えば OA 関連機器など）

3．定期交換部品

(1) 定期交換部品
特にありません。

(2) 消耗部品
特にありません。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」及び「消耗部品・定期交換部品の交換」があります。

1. 使用者による保守点検事項

お客様に行って頂く定期点検として「始業点検」、「終業点検」があります。
お客様に行って頂く点検です。

項目	点検内容(概要)	点検頻度
始業点検		
ネットワークケーブルの確認	外れていないこと 痛んでいないこと	毎日
モニタケーブルの確認	外れていないこと 痛んでいないこと	毎日
マウス、キーボードの確認	外れていないこと 痛んでいないこと	毎日
電源ケーブルの確認	外れていないこと 痛んでいないこと ゴミ、ホコリが付着していないこと	毎日
本装置と接続されている医用画像保管装置(TCS-3000Y)の確認	電源が ON になっていること	毎日

項目	点検内容(概要)	点検頻度
終業点検		
本装置(オプション含む)の確認	電源が OFF になっていること	毎日
モニタの確認	電源が OFF になっていること	毎日

2．業者による保守点検事項

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。

項目	点検内容(概要)	点検時期
コンソールのファンの清掃	本体表面、通気孔にゴミ、ホコリが付着していないこと	6 か月ごと
画像表示モニタの清掃	モニタ表面、通気孔にゴミ、ホコリが付着していないこと	6 か月ごと
キーボード、マウスの清掃	キーボード、マウスにゴミ、ホコリが付着していないこと	6 か月ごと
ケーブル接続の確認	ケーブル接続コネクタのねじにゆるみがないこと	6 か月ごと

保守・点検の詳細手順、交換部品については取扱説明書（2B510-524JA 又は 2B510-570JA）を参照してください。 ＊＊

【包装】

1 台単位で包装する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

＊＊ **連絡先**
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日 9:00 ～ 17:30

製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください